

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

脳保護剤

(フリーラジカルスカベンジャー)

日本薬局方 エダラボン注射液

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注

エダラボン点滴静注

30mg 「トーワ」

30mg バッグ「トーワ」

EDARAVONE INTRAVENOUS INFUSION 30mg “TOWA”

EDARAVONE INTRAVENOUS INFUSION 30 mg BAG “TOWA”

製 品 名	エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1バイアル(20mL)中 日局 エダラボン 30mg 含有	1袋(100mL)中 日局 エダラボン 30mg 含有
一 般 名	和 名：エダラボン(JAN) 洋 名：Edaravone(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2011年 1月 14日	2011年 7月 15日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2011年 6月 24日	2011年 11月 28日
発 売 年 月 日	2011年 7月 7日	2011年 11月 28日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2021年2月改訂〔第6版、慎重投与の項等(バイアル)〕及び2021年2月改訂〔第6版、慎重投与の項等(バッグ)〕の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	24
11. 力価	9	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	25
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	14	XII. 参考資料	26
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	15	XIII. 備 考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エダラボン注射液は脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)であり、本邦では 2001 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」及びエダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の開発を企画した。エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」は薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 7 月に発売した。また、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」は薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：

エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」

エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」は、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善を目的として、通常、成人にはエダラボン点滴静注 30mg「トーワ」は 1 回 1 バイアル(エダラボンとして 30mg)を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30 分かけて 1 日朝夕 2 回の点滴静注を行うことにより、有用性が認められている。

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」は、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善を目的として、通常、成人に 1 回 1 袋(エダラボンとして 30mg)を、30 分かけて 1 日朝夕 2 回の点滴静注を行うことにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇等が報告されている。〔V. 3. (6) 治療的使用の項 1)を参照〕

重大な副作用として、急性腎障害、ネフローゼ症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群(DIC)、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性：

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

- ・ アンプルカット時の負傷防止や医療現場での容器の割れ防止ならびに使用性の改善の面から、扱いやすいバイアル製剤とした。
- ・ 先発製剤と同様の処方とした。
- ・ キャップは黄色で、製品名の上下を深い緑でベタ塗りし、含量表示を抜き文字として識別性を向上。また、キャップをはずした後にアルミが残らないため、分別廃棄が容易。
- ・ 医療過誤防止のためにラベル表示を工夫。
- ・ 注射筒や輸液バッグに貼付できる副片付ラベルを採用。
- ・ 「GS1-RSS コード」をバイアルラベルの本体・副片ラベルの両方に表示。
- ・ ラベル本体部に「30 分かけて点滴静注すること」と注意文を大きく表示。また、本体・副片ラベルの両方に「点滴専用」と記載。

エダラボン点滴静注 30mg バッグ 「トーフ」

- ・ 先発製剤と同様の処方とした。
- ・ 医療過誤防止のために注意喚起文を分かりやすく、また、有効成分量・容量を大きく表示し、裏面からでも読める両面印刷ラベルを使用。
- ・ 1つ穴のゴム栓を使用しており、汚染防止シールを貼付。
- ・ 外包装の四隅から開封可能。
- ・ 製品の安定性を保持するため、脱酸素剤と酸素検知剤を封入。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エダラボン点滴静注 30mg「トーフ」
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

(2) 洋名

EDARAVONE INTRAVENOUS INFUSION 30mg “TOWA”
EDARAVONE INTRAVENOUS INFUSION 30mg BAG “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

エダラボン(JAN)

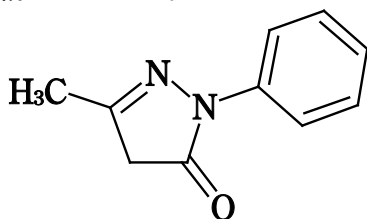
(2) 洋名(命名法)

Edaravone(JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₀N₂O

分子量：174.20

5. 化学名(命名法)

5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3*H*-pyrazol-3-one(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : meferaven

7. CAS登録番号

89-25-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
エタノール(99.5)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：127～131℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 20mg を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「エダラボン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「エダラボン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：注射剤(溶液)

性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」
pH	3.0~4.5	3.8~4.8
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)	約 1(生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

1 バイアル(20mL)中 日局 エダラボン 30mg を含有する。

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

1 袋(100mL)中 日局 エダラボン 30mg を含有する。

(2) 添加物

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

使用目的	添加物
抗酸化剤	亜硫酸水素 Na…1 バイアル中 20mg 含有 L-システイン塩酸塩水和物…1 バイアル中 10mg 含有
等張化剤	塩化 Na…1 バイアル中 135mg 含有
溶解補助剤、pH 調節剤	水酸化 Na…適量
pH 調節剤	リン酸…適量

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

使用目的	添加物
抗酸化剤	亜硫酸水素 Na…1 袋中 20mg 含有 L-システイン塩酸塩水和物…1 袋中 10mg 含有
等張化剤	塩化 Na…1 袋中 900mg 含有
溶解補助剤	水酸化 Na…16mg
pH 調節剤	pH 調整剤 (水酸化 Na、リン酸) …適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」

VIII. 14. 適用上の注意の項 1)を参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
pH	3.773～3.834	3.563～3.647
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌	適合	同左
含量(%)	98.4～101.3	98.3～99.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」²⁾

包装形態：プラスチックバッグに入れた製品

試験条件：25℃、40%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.01~1.02	1.05~1.06
確認試験	適合	同左
純度試験	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
pH	4.16~4.28	4.36~4.48
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌	適合	同左
含量(%)	95.49~98.15	98.41~100.06

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 40%、3年)の結果、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 開封後の安定性

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」³⁾

包装形態：プラスチックバッグに入れた製品

試験条件：室温、室内散光下、1ロット(n=3)

試験項目	開封直後	6時間	24時間	48時間
性状	無色澄明の液であった	同左	同左*	同左*
pH	4.09~4.12	4.08~4.09	4.08~4.09	4.07~4.08
含量(%)	99.8~99.9	99.8~100.0	100.0~100.2	100.0~100.1

*約10個ほどの小さな気泡がバッグ底部に発生していた。転倒混和するとすべて消えた。

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」の外袋開封後の製品は、室温、室内散光下、48時間にて pH 及び含量において変化は認められなかった。性状においては、24時間後の時点でバッグ内部に気泡が発生していたが、色調の変化は認められなかった。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「エダラボン注射液」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「エダラボン注射液」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

分解物 P1、分解物 P2、化合物 a

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

2. 用法・用量

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

通常、成人に1回1バイアル（エダラボンとして 30 mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

通常、成人に1回1袋（エダラボンとして 30 mg）を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フリーラジカル消去作用を有する薬物：メサラジン製剤

過酸化脂質生成抑制作用を有する薬物：トコフェロール製剤

脳浮腫抑制作用を有する薬物：濃グリセリン・果糖製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒドロキシラジカル($\cdot\text{OH}$)等のフリーラジカルを消去し脂質の過酸化を抑制することにより、脳細胞(神経細胞、血管内皮細胞)を酸化障害より保護する。脳梗塞急性期に作用し、梗塞の進展、脳浮腫、遅発性神経細胞死を抑制し、脳保護作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

VIII. 7. (2) 併用注意とその理由の項を参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者 [腎機能障害が悪化するおそれがある。]
- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

症状に応じてより短時間で投与を終了することも考慮すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎機能障害、脱水のある患者 [急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。(「重要な基本的注意」の項参照)]
- 2) 感染症のある患者 [全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。(「重要な基本的注意」の項参照)]
- 3) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。(「重要な基本的注意」の項参照)]
- 4) 心疾患のある患者 [心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。]
- 5) 高度な意識障害(Japan Coma Scale 100 以上：刺激しても覚醒しない)のある患者 [致命的な経過をたどる例が多く報告されている。(「重要な基本的注意」の項参照)]
- 6) 高齢者 [致命的な経過をたどる例が多く報告されている。(「重要な基本的注意」の項参照)]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。
- 2) 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。
- 3) 急性腎障害又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。
 - (1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかに BUN、クレアチニン、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、CK(CPK)、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。
 - (2) 投与前に BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。
 - (3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。(「相互作用」の項参照)
 - (4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。
 - (5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害(Japan Coma Scale 100 以上)のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。
 - (6) 特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質 セファゾリンナトリウム セフォチアム塩酸塩 ピペラシリンナトリウム 等	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 (「重要な基本的注意」の項参照)	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) **急性腎障害、ネフローゼ症候群**：急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) **血小板減少、顆粒球減少**：血小板減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) **播種性血管内凝固症候群(DIC)**：播種性血管内凝固症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **急性肺障害**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- (6) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑(多形滲出性紅斑等)
血液	赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少
注射部位	注射部発疹、注射部発赤腫脹
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、ビリルビン尿
腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK)上昇、CK(CPK)低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性

注2) このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

(7)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑(多形滲出性紅斑等)

注)このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」

適用上の注意

調製時：

- 1) 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。[各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 2) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 3) 抗痙攣薬の注射液(ジアゼパム、フェニトインナトリウム等)と混合しないこと。[白濁することがある。]
- 4) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

適用上の注意

投与時：

- 1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- 2) 抗痙攣薬の注射液(ジアゼパム、フェニトインナトリウム等)と混合しないこと。[白濁することがある。]
- 3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。
- 2) 24時間持続静注によるイヌ 28日間投与毒性試験において、60 mg/kg/日以上用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄(背索)の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項 2)を参照

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

エダラボン点滴静注 30mg 「トーフ」

貯法：室温保存

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

貯法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

注意

- 1) 本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また開封後は速やかに使用すること。
- 2) インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため、直射日光にさらさないこと。
- 3) 次の場合には使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。
 - (2) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき。
 - (3) 内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。
 - (4) ゴム栓部のカバーシールがはがれているとき。
- 4) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- 5) 容器の液目盛りはおおよその目安として使用すること。
- 6) 通気針は不要である。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」	バイアル包装	20mL×10 バイアル
エダラボン点滴静注 30mg バッグ 「トーワ」	バッグ製剤	100mL×10 袋

7. 容器の材質

製品名	材質
エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」	バイアル包装 : ガラス
	栓 : ゴム
	内キャップ : アルミ
	外キャップ : プラスチック
エダラボン点滴静注 30mg バッグ 「トーワ」	バッグ : プラスチック
	栓 : ゴム
	外袋(脱酸素剤入) : ガスバリア性プラスチック

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラジカット注 30mg、ラジカット点滴静注バッグ 30mg

同効薬：アルガトロバン水和物、オザグレルナトリウム

9. 国際誕生年月日

2001年4月4日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」	2011年1月14日	22300AMX00081000	
エダラボン点滴静注 30mg バッグ 「トーワ」	2011年7月15日	22300AMX00688000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」	2011年6月24日	
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」	2011年11月28日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」	120565701	1190401A2020	622056501
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」	121112201	1190401G1174	622111201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注 30mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(点滴静注 30mg バッグ)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験(点滴静注 30mg バッグ)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」

配合変化試験成績

1. 配合変化試験

(1)配合方法

配合薬	配合方法
輸液(2剤配合)	輸液の1ボトル又は1バック容量と本剤の1バイアルを配合し、検体とした。
注射剤(2剤配合)	注射剤の1アンプル又は1バイアルと本剤の1バイアルを配合し、検体とした。 ただし、オサグレン点滴静注用20mgについては注射用水2.5mLに1バイアルを溶解させたものを、ソルダクton静注用200mgについては注射用水20mLに1バイアルを溶解させたものを、ピタメジン静注用及びビタケブロン静注用30mgについては、生理食塩液20mLに1バイアルを溶解させたものを、本剤の1バイアルと配合し、検体とした。
注射剤(3剤配合)	ハイカリック液-1号とプロテアミン12X注射液については、混液としたものと本剤の1バイアルを配合し、検体とした。

(2)保存条件

室内散光下・室温(成り行き温度及び湿度)保存

(3)試験方法

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、3、6及び24時間後*1
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

*1：一部の検体では、配合0.5時間後、1時間後も測定した。

(4)試験結果

試験日：2010年12月、2011年1月

2剤配合

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前*2 (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
	エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」 (東和薬品)	エダラボン		外観	無色澄明					
				pH	3.8					
				残存率 (%)						
血液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	4.5~8.0	4.8	—	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)		100.0	—	99.6	99.4	99.5
	ソリタ-T1号輸液 (味の素製薬)	塩化ナトリウム・L-乳酸ナトリウム・ブドウ糖	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.5~6.5	5.4	—	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)		100.0	—	99.5	98.1	92.7
	ソリタ-T2号輸液 (味の素製薬)	塩化ナトリウム・塩化カリウム・リン酸二水素ナトリウム・リン酸水素ナトリウム水和物・ブドウ糖・L-乳酸ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～ 微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.5~6.5	5.0	—	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)		100.0	—	100.9	100.4	97.8

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 ^{*2} (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液 代用 剤	ソリタ-T3号輸液 (味の素製薬)	塩化ナトリウム・塩化カリウム・L-乳酸ナトリウム・ブドウ糖	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.5～6.5	5.4	—	5.5	5.4	5.4
				残存率 (%)	—	100.0	—	96.9	94.6	83.5
	ヴィーンD注 (興和-興和創薬)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、酢酸ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.5	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	—	100.0	102.6	96.5	93.3	79.3
	ヴィーンF注 (興和-興和創薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、酢酸ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	6.5～7.5	6.4	—	6.3	6.3	6.4
				残存率 (%)	—	100.0	—	100.0	99.5	99.9
	ラクテック注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	6.0～8.5	5.8	—	5.9	5.8	5.9
				残存率 (%)	—	100.0	—	100.3	99.7	99.1
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場-大塚製薬)	ブドウ糖	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.5～6.5	4.4	—	4.4	4.4	4.4
	大塚糖液50% (大塚製薬工場-大塚製薬)	ブドウ糖	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.5～6.5 ^{*3}	2.9	—	2.9	2.9	2.9
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミカリック輸液 (テルモ-田辺三菱)	アミノ酸加総合電解質液	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	4.6～5.6	5.4	—	5.4	5.4	5.4
	プロテアミン12X注射液 (テルモ)	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤	本剤：30mg/20mL 配合薬：200mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	5.7～6.7	6.1	—	6.1	6.1	6.1
そ の 他 の 循 環 器 官 用 薬	20%マンニトール注射液「YD」 (陽進堂)	D-マンニトール	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	4.5～7.0	4.6	—	4.6	4.6	4.6
	ノバスタンHI注10mg (田辺三菱)	アルガトロバン水和物	本剤：30mg/20mL 配合薬：2mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	5.5～6.8	3.9	—	3.9	3.9	3.9
他 に 謝 分 性 薬 品 に 属 さ な い	グリセオール注 (中外製薬)	濃グリセリン、果糖、塩化ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	3.0～6.0	3.9	—	4.0	3.9	4.0
	オサグレン点滴静注用 20mg (東和薬品)	オザグレルナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：1バイアル/D.W.2.5mL	外観	白色の塊又は粉末	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	7.7～8.7 ^{*4}	5.8	—	5.7	5.8	5.7
催 眠 不 鎮 安 静 剤	ホリゾン注射液10mg (アステラス)	ジアゼパム	本剤：30mg/20mL 配合薬：2mL	外観	淡黄色～黄色澄明	白色の懸濁液	—	—	—	—
				pH	6.0～7.0	—	—	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—	—	—

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 ^{*2} (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗てんかん剤	アレビアチン注250mg (大日本住友)	フェニトイン ナトリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬：5mL	外観	無色澄明	白色の懸濁液	—	—	—	—
				pH	約12	—	—	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—	—	—
その他の中枢神経系薬	シスコリン注射液500mg (東和薬品)	シスコリン	本剤：30mg/20mL 配合薬：10mL	外観	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	同左	同左
				pH	6.5～7.2	5.7	—	5.7	5.7	5.6
				残存率 (%)	—	100.0	—	100.0	99.3	99.7
ビタミン剤	ビタメジン静注用 (第一三共)	チアミンジスル フィドリン酸 塩・VB6・ VB12	本剤：30mg/20mL 配合薬：1バイアル /Sal.20mL	外観	淡紅色の粉末 又は塊	淡赤色 澄明	—	淡赤色 澄明	同左	同左
				pH	約4.5	4.7	—	4.9	4.9	4.8
				残存率 (%)	—	100.0	100.0	99.2	98.4	95.6
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg (ファイザー)	カンレノ酸 カリウム	本剤：30mg/20mL 配合薬： 200mg/D.W.20mL	外観	微黄色～ 淡黄色の塊	白色の 懸濁液	—	—	—	—
				pH	9～10	—	—	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—	—	—
血圧降下剤	ニスタジール注25mg (東和薬品)	ニカルジピン塩 酸塩	本剤：30mg/20mL 配合薬：25mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	—	微黄色 澄明	同左	同左
				pH	3.0～4.5	3.7	—	3.7	3.7	3.7
				残存率 (%)	—	100.0	—	100.2	100.0	99.6
潰瘍消化性薬	タケブロン静注用30mg (武田薬品工業)	ランソプラゾール	本剤：30mg/20mL 配合薬：1バイアル /Sal.20mL	外観	白色～帯黄白色 の塊又は粉末	白色 わずかに混濁	—	—	—	—
				pH	10.6～ 11.3 ^{*5}	—	—	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—	—	—

D.W.=注射用水

Sal.=生理食塩液

*2：製品の添付文書情報より記載

*3：5%濃度に希釈して測定された値

*4：配合薬のpHは2バイアルを水4mLに溶かした液の値

*5：配合薬のpHは生理食塩液5mLに溶かした液の値

3剤配合

分類	配合薬			配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 ^{*2} (配合薬)	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖類剤	ハイカリック液-1号 (テルモ)	ブドウ糖、酢酸カリウム、グルコン酸カルシウム水和物、硫酸マグネシウム水和物、リン酸二水素カリウム、硫酸亜鉛水和物	本剤：30mg/20mL ハイカリック液-1号(A)：700mL プロテアミン12X注射液(B)：200mL	外観	A:無色～ 微黄色澄明 B:無色～微 黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	A:3.5～4.5 B:5.7～6.7	4.8	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9
たん白アミノ酸製剤	プロテアミン12X注射液 (テルモ)	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤		残存率 (%)	—	100.0	100.1	99.2	97.2	94.7	81.0

*2：製品の添付文書情報より記載

2. pH 変動試験

検 体 : エダラボン点滴静注30mg「トローワ」(1バイアル容量20mL)

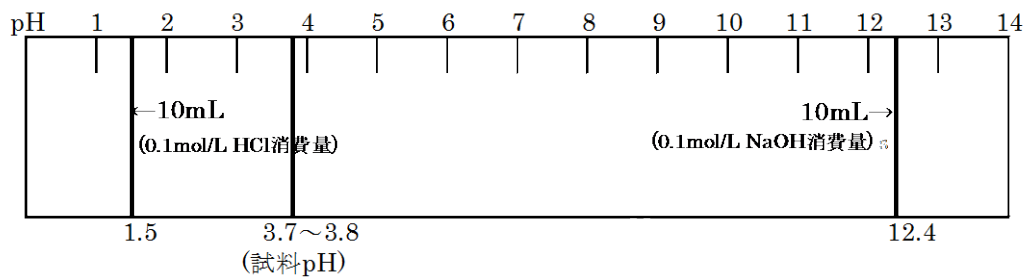
配 合 量 : 10mL

有効成分 : エダラボン・・・15mg(配合量10mL中)

性 状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 3.0~4.5

浸透圧比 : 約1(生理食塩液に対する比)



エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーフ」

配合変化試験成績

(1)配合方法

配合薬	配合方法	
輸液	輸液の1バッグ容量と本剤の1バッグを配合し、検体とした。	
注射剤	注射剤の1アンプルと本剤の1バッグを配合し、検体とした。 ただし、次の注射剤については、下記の通り調製したものを配合し、検体とした。	
	配合薬	調製方法
	ヘルベッサー注射用10 オサグレン点滴静注用20mg	2バイアルを生理食塩液20mLに溶解 注射用水2.5mLに溶解
	オメプラール注用20 ファモスタジン注用20mg ビタメジン静注用	生理食塩液20 mLに溶解
	フルマリン静注用1g メロペネム点滴静注用0.5 g「トーフ」 セファメジンα注射用1g リリアジン静注用1g ユナシン・S静注用1.5 g	生理食塩液100 mLに溶解
バンコマイシン点滴静注用0.5 g「トーフ」	注射用水10 mLを加えて溶解したものを更に100mLの生理食塩液で希釈	

(2)保存条件

室内散光下・室温(成り行き温度及び湿度)保存

(3)試験方法

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

(4)試験結果

試験日：2011年5月～6月、2012年1月

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
	エダラボン点滴静注 30mgバッグ「トーフ」 (東和薬品)	エダラボン		外観	無色澄明				
				pH	4.1 (実測値)				
				残存率 (%)					
強心剤	イノバン注200mg (協和発酵キリン)	ドバミン 塩酸塩	本剤： 30mg/100mL 配合薬： 200mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	3.0～5.0	4.2	4.1	4.1	4.2
				残存率 (%)		100.0	99.4	99.5	99.7
血圧降下剤	ニスタジール注10mg (東和薬品)	ニカルジピン 塩酸塩	本剤： 30mg/100mL 配合薬：10mg/10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	同左	同左	同左
				pH	3.0～4.5	4.1	4.1	4.1	4.1
				残存率 (%)		100.0	100.2	100.2	100.0

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用10 (田辺三菱)	ジルチアゼム 塩酸塩	本剤： 30mg/100mL 配合薬：2バイアル /Sal.20mL	外観	白色の塊又は多 孔性の固体	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.5	4.3	4.3	4.3	4.3
				残存率 (%)		100.0	100.2	100.1	100.1
	ミリスロール注 1mg/2mL (日本化薬)	ニトログリセ リン	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	3.5~6.0	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)		100.0	100.1	100.0	99.7
その他の循環器 官用薬	ノバスタンHI注 10mg/2mL (田辺三菱)	アルガトロバ ン水和物	本剤： 30mg/100mL 配合薬：10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.5~6.8	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)		100.0	99.6	99.8	100.0
	シスコリン注射液 500mg (東和薬品)	シチコリン	本剤： 30mg/100mL 配合薬：500mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	6.5~7.2	5.5	5.5	5.5	5.5
				残存率 (%)		100.0	100.0	100.3	100.2
消化性潰瘍用 剤	ガスター注射液20mg (アステラス)	ファモチジン	本剤： 30mg/100mL 配合薬：20mg/2mL	外観	無色~ 淡黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.8~6.2	5.1	5.0	5.1	5.1
				残存率 (%)		100.0	100.2	99.7	100.0
	ファモスタジン注用 20mg (東和薬品)	ファモチジン	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1アンブル /Sal.20mL	外観	白色の多孔性の 塊又は粉末	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.9~5.5	4.5	4.5	4.5	4.5
				残存率 (%)		100.0	100.2	100.4	100.0
	ザンタック注射液50mg (グラクソ・スミスクライ ン)	ラニチジン 塩酸塩	本剤： 30mg/100mL 配合薬：50mg/2mL	外観	無色~ 淡黄色澄明	無色澄明	同左	同左	淡黄色澄明
				pH	6.5~7.5	5.2	5.2	5.2	4.3
				残存率 (%)		100.0	99.6	100.0	68.3
	オメプラール注用20 (アストラゼネカ)	オメプラゾ ール	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.20mL	外観	白色の塊又 は粉末	無色澄明	淡黄色澄明	同左	微黄色澄明
				pH	9.5~11.0	5.6	5.8	5.8	5.7
				残存率 (%)		100.0	100.3	100.0	100.3
(混合ビ タミンA・ D混 合製剤を除 く)	ビタミン静注用 (第一三共)	リン酸チア ミンジスル フィド、ピ リドキシン 塩酸塩、シ アノコバラ ミン	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.20mL	外観	淡紅色の粉 末又は塊	淡赤色澄明	同左	同左	同左
				pH	約4.5	4.6	4.8	4.8	4.9
				残存率 (%)		100.0	99.7	98.9	96.2
血液代用 剤	サヴィオゾール輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	デキストラン40、塩 化カルシウム水和 物、塩化カリウム、 塩化ナトリウム、L- 乳酸ナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	8.0~8.4	7.0	6.9	6.9	6.9
				残存率 (%)		100.0	96.4	94.0	89.1
	低分子デキストランL注 (大塚製薬工場・大塚製薬)	デキストラン40、塩 化カルシウム水和 物、塩化カリウム、 塩化ナトリウム、L- 乳酸ナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：500mL	外観	無色~ 微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.0~7.5	5.4	5.3	5.3	5.4
				残存率 (%)		100.0	97.7	96.2	92.5

Sal.=生理食塩液

*：製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注1 万単位/10mL「味の素」 (味の素製薬)	ヘパリン ナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：10mL	外観	無色～ 淡黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.5～8.0	4.7	4.7	4.7	4.7
				残存率 (%)		100.0	100.4	100.1	100.1
他に 耐性 医薬 品 ない	オザグレン点滴静注用 20mg (東和薬品)	オザグレルナ トリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /D.W.2.5mL	外観	白色の塊又 は粉末	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	7.7～8.7	5.7	5.7	5.6	5.6
				残存率 (%)		100.0	100.1	100.4	100.3
	グリセオール注 (中外製薬)	濃グリセリン ・果糖	本剤： 30mg/100mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	3.0～6.0	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)		100.0	99.0	97.9	91.9
主として グラム 陽性 菌に 作用 するもの	ハンダラミン注600mg (東和薬品)	クリンダマイ シンリン酸エ ステル	本剤： 30mg/100mL 配合薬：600mg/4mL	外観	無色～ 淡黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	6.0～7.0	6.3	6.3	6.3	6.2
				残存率 (%)		100.0	99.8	100.1	99.7
	バンコマイシン点滴静注 用0.5g「トーワ」 (東和薬品)	バンコマイシ ン塩酸塩	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /D.W.10mL+Sal.100 mL	外観	白色の塊又 は粉末	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	2.5～4.5	3.7	3.7	3.7	3.8
				残存率 (%)		100.0	100.5	100.1	100.4
主として グラム 陽性・ 陰性 菌に 作用 するもの	フルマリン静注用1g (塩野義製薬)	フロモキシフ ナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.100mL	外観	白色～淡黄色の軽 質の塊又は粉末	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.0～5.5	4.6	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)		100.0	95.3	91.2	58.5
	メロペネム点滴静注用 0.5g「トーワ」 (東和薬品)	メロペネム 水和物	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.100mL	外観	白色～淡黄色の 結晶性の粉末	微黄色 澄明	同左	同左	同左
				pH	7.3～8.3	7.2	7.2	7.2	7.1
				残存率 (%)		100.0	97.8	96.0	84.6
	セファメジンα 注射用1g (アステラス)	セファゾリン ナトリウム 水和物	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.100mL	外観	白色～微帯黄白 色の結晶	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.8～6.3	4.6	4.6	4.7	4.9
				残存率 (%)		100.0	100.1	99.5	97.1
	リリアジン静注用1g (東和薬品)	セフメタゾー ルナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.100mL	外観	白色～淡黄色の粉末 又は塊	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.2～6.2	4.2	4.1	4.1	3.9
				残存率 (%)		100.0	96.8	95.2	85.1
	ユナシン・S静注用1.5g (ファイザー)	スルバクタム ナトリウム・ アンピシリン ナトリウム	本剤： 30mg/100mL 配合薬：1バイアル /Sal.100mL	外観	白色～ 帯黄白色の粉末	無色澄明	同左	微黄色 澄明	淡黄色 澄明
				pH	8.0～10.0	7.5	7.5	7.5	7.5
				残存率 (%)		100.0	91.6	81.3	57.3

D.W.=注射用水

Sal.=生理食塩液

*：製品の添付文書情報より記載

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号